

Pakendi infoleht: teave patsiendile

COLDREX HotRem LEMON, 750mg/10mg/60mg, suukaudse lahuse pulber

Paratsetamool / fenüülefriinvesinikkloriid / askorbiinhape

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on COLDREX HotRem LEMON ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne COLDREX HotRem LEMON'i võtmist
3. Kuidas COLDREX HotRem LEMON'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas COLDREX HotRem LEMON'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on COLDREX HotRem LEMON ja milleks seda kasutatakse

COLDREX HotRem LEMON'it kasutatakse lühiajaliselt palaviku alandamiseks, nõrga valu leevendamiseks ja nohu sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel ja üle 16 aasta vanustel noorukitel. COLDREX HotRem LEMON sisaldab kolme toimeainet:

- **Paratsetamool** on valu vaigistav ravim, mis aitab palaviku korral ka kehatemperatuuri alandada.
- **Fenüülefriinvesinikkloriid** on sümpatomimeetiline dekongestant, mis on nina ja nina-kõrvalkoobaste limaskestade turset vähendava toimega, kergendades nina kaudu hingamist.
- **vitamiin C** (askorbiinhape) aitab taastada viirushaiguse (nt külmetus) algstaadiumis väheneda võivat vitamiin C hulka.

Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne COLDREX HotRem LEMON'i võtmist

Ärge võtke COLDREX HotRem LEMON'it:

- kui te olete paratsetamooli, fenüülefriini, askorbiinhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon), kardiovaskulaarhaigus või raskekujuline südame isheemiatõbi;
- kui teil on kilpnäärme kõrgenenud aktiivsus (hüpertüreoidism);
- kui teil on diabeet;
- kui teil on glaukoom (suurenenud silma siserõhk);
- kui teil on feokromotsütoom (neerupealise kasvaja);
- kui teil on maksakahjustus või raske neerukahjustus;
- kui te võtate muid dekongestante (ninakinnisust leevendavaid ravimeid) või külmetusvastaseid ravimeid, söögiisu vähendajaid või stimulante;
- kui te võtate tritsüklilisi antidepressante;
- kui te võtate beetablokaatoreid;

- kui te võtate või olete viimase kahe nädala jooksul võtnud antidepressante, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks;
- kui te olete rase või toidate rinnaga;
- kui tegemist on alla 16-aastase lapsega.

Pidage enne nõu oma arstiga kui mõni ülaltoodu kehtib teie kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ärge võtke seda ravimit koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega või koos ravimitega, mida kasutatakse külmetuse ja gripi sümptomite ning ninakinnisuse leevendamiseks.

Liiga suure koguse paratsetamooli võtmine võib põhjustada tõsist maksakahjustust või maksapuudulikkuse teket.

Ärge võtke seda ravimit, kui te võtate valu või palaviku, külmetuse või gripi või unehäirete vastu juba mõnda teist retsepti- või retseptivaba ravimit, mis sisaldab paratsetamooli.

Järgige alati märgistust etiketil.

Enne COLDREX HotRem LEMON'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui:

- teil on healoomuline eesnäärme kasvaja või raskendatud urineerimine;
- teil on veresoonte haigus, nagu Raynaud' sündroom (mis võib ilmned valuna sõrmedes või varvastes vastusena külmale või stressile);
- teil on maksa- või neeruhaigus, sh alkoholist tingitud maksahaigus;
- tarvitate regulaarselt alkoholi;
- teil on Gilberti sündroom (perekondlik mittemolüütiline ikterus);
- te võtate muid ravimeid, sh maksatalitlust mõjutavaid ravimeid (vt allpool);
- teil on astma ja olete tundlik atsetüülsalitsüülhappe suhtes;
- teil on harvaesinev pärilik ensüümi glükoos-6-fosfodehüdrogenaasi puudulikkus, mis võib põhjustada punaste vereliblede (erütrotsüütide) haigusi;
- teil esineb ebataoline punaste vereliblede lõhustumine (hemolüütiline aneemia);
- te olete kaotanud vedelikku ja olete veetustunud oksendamise, kõhulahtisuse, tugeva higistamise vms tõttu;
- teil on pikaajaline toitumishäire või kehamass alla 54 kg;
- teil on uriinipeetus või kivid kuseteedes (te ei tohi manustada üle 1 g C-vitamiini päevas);
- teil on tõsine infektsioon, mis võib suurendada metaboolse atsidoosi riski.

Metaboolse atsidoosi nähud:

- sügav, kiire, raskendatud hingamine;
- halb enesetunne (iiveldus), haiglane olek (oksendamine);
- söögiisu kadumine.

Nende sümptomite kombinatsiooni esinemisel võtke otsekohe ühendust arstiga.

Mistahes liiki valuvaigisti pikaajaline kasutamine peavalu korral võib seda süvendada. Kui selline olukord on tekkinud või seda kahtlustatakse, tuleb küsida nõu arstilt ja katkestada ravi. Ravimite liigtarvitamisest tingitud peavalu võimalusega tuleb arvestada patsientidel, kellel esineb sagedasi või igapäevaseid peavalusid vaatamata peavaluravimite regulaarsele kasutamisele (või selle tõttu).

Kui te ei ole kindel, kas te võite seda ravimit võtta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 16-aastastele lastele ja noorukitele või üle 16-aastastele noorukitele, kelle kehamass on alla 54 kg.

Muud ravimid ja COLDREX HotRem LEMON

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- mõnda muud paratsetamooli sisaldavat ravimit;
- varfariin või teised sarnased ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks;
- ravimid vererõhu kontrolli all hoidmiseks, nagu beetablokaatorid ja teised hüpertensioonivastased ravimid;
- digoksiin või sarnased südamehaiguse ravimid;
- söögiisu vähendajad või stimulandid;
- depressiooni raviks kasutatavad ravimid, nagu antidepressandid (nt amitriptüliin) või monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid;
- ergotamiin või metüsergiid;
- iivelduse ja oksendamise raviks kasutatavad metoklopramiid või domperidoon;
- kolestüramiin, mida kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme raviks;
- vere suure kolesteroolisisalduse raviks kasutatav kolestüramiin;
- probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks;
- maksa mõjutavad ravimid, nt fenütoiin, fenobarbitaal, karbamasepiin, rifampitsiin, ioniasiid, lihtnaistepuna (*Hypericum perforatum*).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate kasutate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Raseduse ja imetamise ajal ei tohi seda ravimit võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib põhjustada peeringlust. Kui see on nii, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

COLDREX HotRem LEMON sisaldab sahharoosi, naatriumit ja kinoliinkollast.

Sisaldab 2,9 g sahharoosi annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab 121 mg naatriumit (söögisoola peamine koostisosa) ühes kotikeses. See on ligikaudne 6%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanul. Seda peab arvesse võtma patsientide puhul, kes on määratud madala naatriumisisaldusega dieedile.

Sisaldab kinoliinkollast (E104), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas COLDREX HotRem LEMON'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage alati väikseimat annust, mis tagab sümptomite leevenemise.

Täiskasvanud (sealhulgas eakad) ja üle 16-aastased noorukid kehakaaluga üle 54 kg:

Tavaline annus on 1 kotike iga 4...6 tunni järel vajaduse järgi.

Ärge võtke sagedamini kui iga 4 tunni järel.

Ärge võtke rohkem kui 5 kotikest 24 tunni jooksul.

Ärge ületage ettenähtud annust.

Lapsed ja noorukid:

Ärge andke seda ravimit alla 16-aastastele lastele ja noorukitele.

Manustamisviis

COLDREX HotRem LEMONit kasutatakse sooja joogina.

1. Tühjendage kotikese sisu tassi, lisage kuuma vett ja segage hoolikalt.
2. Vajaduse korral lisage külma vett.

3. Soovi korral lisage suhkrut või mett.

Ärge võtke järjest kauem kui 3 päeva.

Sümptomite püsimisel peale 3 päeva lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Kui sümptomid süvenevad ravi ajal, pöörduge oma arsti poole.

Kui te võtate COLDREX HotRem LEMON'it rohkem, kui ette nähtud

Paratsetamool võib üleannustamise korral põhjustada maksakahjustust. Üleannustamise korral tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ka siis, kui teil mingeid sümptomeid ei esine.

Kui te unustate COLDREX HotRem LEMON'it võtta

Võtke annus siis, kui see teile meenub.

Ärge võtke sagedamini kui üks annus iga 4 tunni järel. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime või tunnete midagi ebatavalist, lõpetage selle ravimi võtmine ja pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Harvad kõrvaltoimed (võivad ilmneda vähem kui 1 inimesel 1000st):

- allergia ja ülitundlikkusreaktsioon;
- silmasisese rõhu ägedaloomuline tõus, suurenenud pupill - suurema tõenäosusega glaukoomiga inimestel;
- kiirenenud või ebaregulaarne südamepeksamine;
- nahalööve, nõgestõbi, allergiline nahapõletik;
- urineerimisraskused, valulikkus urineerimisel. See tekib suurema tõenäosusega meestel, kellel on tegemist kusiti algusosa kitsenemisega (näiteks suurenenud eesnäärme tõttu).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda vähem kui 1 inimesel 10 000st):

- allergilised reaktsioonid, mis võivad olla tõsised nt nahalööve, naha irdumine, sügelus, punakad tursunud alad nahal, millega võivad vahel kaasneda hingamisprobleemid või suu-, huulte, keele-, kõri- või näoturse;
- tõsised nahareaktsioonid;
- hingamishäired – need on tõenäolisemad, kui muude valuvaigistite nagu atsetüülsalitsüülhappe või ibuprofeeni kasutamisel on tekkinud varem hingamisprobleeme;
- kalduvus verejooksude, verevalumite, palaviku ja infektsioonide, nagu kurgupõletik ja haavandid, tekkimisele muutuste tõttu veres;
- maksaprobleemid;
- hägune uriin.

Täpse esinemissageduse kohta andmed puuduvad

- närvilisus, uinumiseraskused;
- peavalu, uimasus;
- vererõhu tõus;
- iiveldus, oksendamine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas COLDREX HotRem LEMON'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida COLDREX HotRem LEMON sisaldab:

Toimeained on: paratsetamool, fenüülefriinvesinikkloriid ja askorbiinhape.

Üks kotike sisaldab 750 mg paratsetamooli, 10 mg fenüülefriinvesinikkloriidi ja 60 mg askorbiinhapet (C-vitamiini).

Abiained on: etüülselluloos, sahharoos, veevaba sidrunhape, naatriumsahhariin, naatriumtsitraat, kinoliinkollane (E104), sidruni *tetrarome* maitse- ja lõhnaained (maltodekstriin, maitseained, alfa-tokoferool (E307)), sidrunimahla maitse- ja lõhnaained (maltodekstriin, maitseained, tokoferoolikontsentraat (E306)).

Kuidas COLDREX HotRem LEMON välja näeb ja pakendi sisu

Kahvatukollane lahustuv sidrunilõhna ja -maiteline pulber.

Iga kotike sisaldab 5 g COLDREX HotRem LEMON suukaudse lahuse pulbrit.

5 või 10 kotikest on pakendatud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja:

Müügiloa hoidja:

Richard Bittner AG
Reisnerstraße 55-57
A-1030 Wien
Austria

Tootja:

SmithKline Beecham S.A.
Carretera de Ajalvir, km. 2.500
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Hispaania

või

Wrafton Laboratories Limited
Exeter Road, Wrafton
Braunton, Devon EX33 2DL
Ühendkuningriik

või

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
9810 Nazareth
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja:

Omega Pharma Baltics SIA

K. Ulmaņa 119

Mārupe LV-2167

Läti

E-post: CHCIESTONIAINFO@PERRIGO.COM

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.